COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂（第 3 版）
*2010 年 1 月 1 日改訂（第 2 版）

医療機器認証番号　221AABZX00018000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70647000　一般的電気手術器
(高周波処置用能動器具、処置用対極板)
管理医療機器

フォース電気手術器
(テイタイジュシンセイジヨウポリヘッシブタイキョクバン)

再使用禁止

【警告】
1. 本品は、体重が 0.45～2.72kg の患者への使用を意図している。これより体重の重い患者には、Valleylab 社製 E7510-25 小児用 REM ポリヘッシブ対極板を使用すること。
2. 高電流、長いデューティーサイクル、あるいはその両方を用いる手技(たとえば組織の損傷、切除、蒸散)や、膨張あるいは RF 電流を伝えるために生理食塩液や乳酸リンゲル液のような導電性液体を手術部位に注入する手技では、患者の対極板装着部が熱傷するほど高熱になる可能性が高まる。
3. 手術前にジェネレータの出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用すること。
4. 電流は 300mA を超えないこと。また 30 秒以上連続使用しないこと。
5. 損傷したり、改造したりした対極板は使用しないこと［製品の性能が損なわれる可能性があるため］。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、滅菌したり再使用したりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構造等

本品は、Valleylab 社製 REM システム内蔵の電気手術器本体と共に使用する導電性粘着剤付患者対極板である。

2. 原理

本品の導電面のゲル部分を患者に装着し、対極板に付いているコードを電気手術器本体に接続することにより、モノポーラ手術時の患者対極板として使用する。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

装着部の選択及び準備：
(1) 0.45～2.72kg の患者へ使用する際の推奨する装着部位は背中で、肩甲骨の下位及び仙骨の上位である。

対極板の装着：
(1) 対極板の使用期限を確認する。対極板をパッケージから取り出し、カバーを外す。
(2) 対極板の表面のゲル部分に軽く触れて、導電性の粘着面が湿っていることを確認する。
(3) 対極板は粘着剤付の縁を使用してもしなくても、対極板は使用できる。粘着剤付の縁を使用する場合は、縁のカバーを外す。
(4) 患者に対極板を装着する。患者の安全を最大限に守るため、対極板の導電面全体を患者に接触させる。
(5) 対極板(使用している場合は粘着剤付きの縁)に指で圧をかけ、患者の皮膚に密着するようにする。

REM アラームのテスト：
(1) 対極板コードのプラグを REM システム内蔵の電気手術器本体に接続する前に、電気手術器本体の電源を入れて、REM アラームシステムが正しく作動することを確認する。
(2) 患者に対極板を装着後、対極板コードのプラグを電気手術器本体に接続する。出力設定が、ME または技術者が先に確定した最大限度を超えないように確認する。

対極板の取り外し：
(1) 対極板を取り外す時には、皮膚を損傷しないように片手で対極板の下になっている組織を押さえながら、もう片方の手でゆっくり対極板を外す。

【使用上の注意】
1. 術者は小さな患者への電気手術の影響に関する文献に精通していること。対極板を使用しないバイポーラの使用が望ましいかもしれない。
2. 本品は粘着剤付の縁と併用することを推奨する。粘着剤付の縁なしで本品を使用する場合には、常に対極板装着面への液体の浸入に注意し、液体のあるところに装着しないこと。
3. 包装シールが損傷していたり、粘着材が乾燥していた場合は、対極板を使用しないこと。
4. 対極板を滅菌しないこと［滅菌すると性能と安全性が損なわれる可能性があるため］。
5. 一度装着した対極板を移動させないこと。
6. 電極ゲルを使用しないこと［ゲルはポリヘッシブ対極板の表面と合わず、対極板の性能が損なわれるため］。
7. 電極のコードは、患者や他の導線に接触しないように置くこと。
8. 使用期限を過ぎた対極板は使用しないこと。
9. 対極板を再使用しないこと。この対極板はシングルユースである。
10. 対極板を装着するとき、縁が触れたり重なり合ったりしないようにすること。
11. 場合によっては推奨された部位と異なる部位に対極板を装着する必要があるかもしれない。そういった場合、患者と対極板の接触が最大となり、電流レベルが低くなるよう注意すること。
12. ジェネレータが ON で使用していない場合、アクティブアクセサリは患者から遠ざけておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
(2) 包装材料を傷つけたりピンホールを生じさせたりしないよう取り扱うこと。
(3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 有効期間・使用の期限

適切な方法で保管した場合は、使用有効期限は製造日より 2 年。製品の包装に記載された製造年月および使用期限を参照。

【包装】

1 箱 12 枚入り

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615
東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：0120-09-2330

**外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

電気手術器本体の取扱説明書を参照すること